

CIRCULAR **MSyD/AGEMED/CR/37/2025**

A todos los laboratorios industriales nacionales e importadoras de medicamentos, regentes farmacéuticos y responsables de farmacovigilancia.

REF.: Informes Periódicos de Seguridad – IPS (Farmacovigilancia) y anulación de la circular MSyD/AGEMED/CR/81/2021

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes, en el marco a la Ley del Medicamento N° 1737 del 17 de diciembre de 1996, Reglamento a la Ley del Medicamento Decreto Supremo N°25235 de 30 de noviembre de 1998, Sistema Nacional de Farmacovigilancia de 23 de febrero de 2011, la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS), aprobada mediante Resolución Ministerial N° 1110, Decreto Supremo N° 2905 del 16 de septiembre de 2016 y demás normativa vigente, establece:

Se deja sin efecto la Circular MSyD/AGEMED/CR/81/2021 de fecha 21 de julio de 2021 con ref.: *Presentación del Formulario 040; Informe Estadístico Primer Semestre 2021 de Informes Periódicos de Seguridad (IPS); Banco de preguntas y respuestas respecto a la presentación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS).*

Esta medida es asumida considerando que, a la fecha, se ha otorgado un periodo de cuatro años (51 meses) de flexibilidad para la implementación de la normativa vigente en materia de Farmacovigilancia, así como para la conformación de las unidades de Farmacovigilancia. En tal sentido se establece que, a partir de la publicación de la presente circular, toda empresa farmacéutica, sea laboratorio industrial o importadora, legalmente establecida conforme a la Ley N° 1737 y registrada ante la Autoridad Reguladora Nacional, **deberá presentar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) de acuerdo con los requisitos técnicos establecidos en la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad**, aprobada mediante R.M. N° 1110 de 28 de agosto de 2012, con la frecuencia que en ella se determina:

Antigüedad del producto Registrado en Bolivia	Frecuencia
1 y 2 años	Semestral
3 y 5 años	Anual
6 a 10 años	Quinquenal
Mayor a 10 años	No requiere IPS



Asimismo, el Informe Estadístico Semestral correspondiente a la gestión 2021 queda sin efecto y será reemplazado por informes estadísticos de evaluación de IPS, que serán publicados **SEMESTRALMENTE** por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, conforme establece la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS).

Por la importancia de lo mencionado, se insinúa tomar debida nota y socializar la presente.

La Paz, 28 de octubre de 2025



Dra. Carolina Dayane Osorio Lezama
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



Adj. Ninguno
Usuario: CDOL/NMPC/DFPV
C.c. Arch: DTU/DAR

